

論文審査の結果の要旨

報告番号	博(医歯薬)甲第 962 号	氏名	Koonrungsomboon Nut
学位審査委員	主 査	平山 謙二	
	副 査	佐々木 均	
	副 査	橋爪 真弘	
論文審査の結果の要旨			
<p>1 研究目的の評価 本研究は、臨床試験の際のインフォームドコンセントフォーム（ICF）の改善を目指し、アジア太平洋地域倫理委員会フォーラムで作製した新たなテンプレートによる ICF の有効性を、既存の ICF と比較検討したもので、目的は十分に妥当である。</p> <p>2 研究手法に関する評価 タイ国内の施設での 8 つの臨床試験を対象として、各試験の参加者をランダムに新 ICF と旧 ICF に割り付け、ICF 終了後に理解度に関する試験を行い、ICF の標準要素 25 項目の各項目について 80%以上の正答率があった場合を理解、それ以下を理解不十分と判定し、両群間の相違について比較検討したもので、研究手法は妥当である。</p> <p>3 解析・考察の評価 旧 ICF を用いた群の理解項目が 40%だったのに対し新 ICF では 60%に改善し、明らかに有効であることが示された。また参加者の教育レベルの低い群でより改善度が著明であること、また項目別にみれば科学的な背景に関する理解度がより向上することが示唆された。ICF 理解度の評価法を確立した意義は大きく、本研究は、臨床試験に必須の要件である ICF の改善に大きく資するものである。</p> <p>以上のように本論文は臨床開発研究に貢献するところが大きく、審査委員は全員一致で博士（医学）の学位に値するものと判断した。</p>			